

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO  
FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO  
PROTOKOLAS**

2016-05-25

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis   
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

**I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ**

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-12-30, Nr. 9-30159
1.2	Pareiškėjas	Amgen Switzerland Vilniaus filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Amgen

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Evolokumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	C10AX13	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Repatha	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	140 mg/ml	N1

**III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS**

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input checked="" type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas		Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos.	E78.0	Gryna hipercholesterolemija	Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki <2,5 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.

				Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija ir neinvaziniais arba invaziniais tyrimais nustatyta simptominė arba besimptominė aterosklerozinė širdies liga arba diagnozuotas cukrinis diabetas, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki <1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.
3.3.2	Persirgęs miokardo infarktas	I25.2	Senas miokardo infarktas	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas pacientams po persirgto miokardo infarkto, kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki <1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.
3.3.3	Būklės po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo	Z95.1, Z95.5	Aortokoronarinė jungtis, Koronarinis angioplastinis implantas ar transplantatas	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas pacientams po širdies vainikinių arterijų kateterinio ar chirurginio gydymo, kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki <1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus

## VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

### Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos Persirgtas miokardo infarktas Būklės po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Kaštų efektyvumo vertinimo modelis, Repatha<sup>®</sup> skiriant kartu su statinais lyginant su atitinkamais statinų gydymo režimais, buvo atliktas šiose populiacijose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (HeFH) pacientams su mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija &gt;100 mg/dL;</li> <li>• statinų netoleruojantiems pacientams, kai MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL, įskaitant pacientus, kuriems statinai kliniškai netinka, arba pacientus, kurie negali toleruoti visų statinų dozių ir tik kliniškai neefektyvių dozių;</li> <li>• antrinė profilaktika (SP) pacientams, kurių MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL</li> </ul> <p>RUTHERFORD-2 placebo kontroliuojamas randomizuotas tyrimas, kuris vertino Repatha<sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams, sergantiems HeFH.</p> <p>LAPLACE-2 placebo kontroliuojamas tyrimas, kuris vertino Repatha<sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams su hipercholesterolemija.</p> <p>GAUSS-2 kuris vertino Repatha<sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams su hipercholesterolemija ir netoleruojantiems statinų</p> <p>Šie tyrimai yra atlikti siekiant palyginti MTL-C pokytį po 12 savaičių gydymo. Tokios trukmės tyrimai nėra pakankami, kad būtų galima padaryti išvadas apie vaistinio preparato ilgalaikį efektyvumą. Be to minėti tyrimai nevertina Repatha poveikio kardiovaskulinės sistemos ligoms, o tik nustato trumpalaikio gydymo (12 savaičių) įtaką MTL-C lygiui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																						
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																						
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.4	Gydymo rezultatai	<hr/> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																						
6.5	Kaštai	<hr/> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <hr/> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>			Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																						
Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																						
6.7	Analizės pakartojamumas	<hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>																						
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																						
6.9	Analizės rezultatai	<hr/> <hr/>																						
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda nenustatyta, kadangi klinikiniai tyrimai, kuriais paremta farmakoekonominė analizė yra mažos trukmės ir nenagrinėja vaisto įtakos kardiovaskulinės sistemos ligoms.  (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)																						

Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;

- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė-turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

## VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

### Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Nagrinėja paraišką, pateiks išvadas 2016 m. pabaigoje
7.1.2	NICE	Planuoja išvadas paskelbti 2016 m. liepos mėnesį

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – nenustatyta

Komentaras

Farmakoekonominė nauda nenustatyta, kadangi klinikiniai tyrimai, kuriais paremta farmakoekonominė analizė yra mažos trukmės ir nenagrinėja vaisto įtakos kardiovaskulinės sistemos ligoms.  
Pareiškėjui ištaisius nustatytus trūkumus, farmakoekonominė vertė bus patikslinta.